

LeaderCuff® (PUR) - Code 1227

Instructions for use

Read all instructions and warnings before use

Product Description

The Vygon single lumen LeaderCuff® has been designed for the percutaneous introduction of a cuffed central venous catheter via the jugular and subclavian veins using a splitable sheath introducer. The compression hub can be removed and replaced by a FloControl® ON / OFF device to facilitate the use of the retrograde tunnel technique (reference 1).

Reference

1 - A cuffed Polyurethane Catheter for Long-Term Central Venous Access : A Novel Technique Prevents Early Displacement. J. Moran & G. L. Sutton; Journal of Parenteral and Enteral Nutrition; Vol. 14, No. 5, 1990

Suggested Insertion Procedure

- Check pack for contents and packaging integrity.
- Use aseptic techniques during the introduction and use of these products.
- Prepare and drape the patient, infiltrate the insertion site and tunnel with local anaesthetic.
- If appropriate place the patient in a moderate Trendelenburg position.
- Using the syringe and introducer needle, locate the vessel and confirm correct location by free aspiration of venous blood.
- Straighten the "J" tip guidewire, gently advance it through the needle into the vessel. Note: The patient's ECG should be monitored to note any rhythm changes indicating over advancement of the guidewire.
- Hold the guidewire in place and remove the introducing needle.
- Make a 0.5 cm incision at the insertion and exit site and undermine with local anaesthetic along the tract of the subcutaneous tunnel.

Anterograde tunnel technique:

- Advance the rounded end of the tunnelling rod along the subcutaneous tunnel to the infraclavicular incision. Attach the catheter to the proximal end of the tunnelling rod.
- Pull the catheter through the tunnel until the cuff is located in the tunnel near the exit site.
- Lay the catheter on the chest wall along the course of the venous system from the insertion site to the superior vena cava.

Warning : During tunnelling allow an adequate loop of catheter at vein entry site to permit normal body movement and reduce kinking.

- Flush lumen of the catheter with heparinised saline.
- Pass the vessel dilator and sheath over the guidewire until the sheath is located in the vessel lumen.

Note : Dilator and sheath must be advanced together or the sheath will split.

- Advance the sheath into the vessel and remove the dilator and guidewire simultaneously, placing a finger over the sheath opening to prevent excessive bleeding or possible air aspiration.
- Pass the catheter through the sheath.
- Carefully pull the sheath apart, peel down to skin level and whilst maintaining forward pressure on the catheter, pull back the sheath and repeat the peeling action. Continue this procedure until all the intravascular catheter length is used and the sheath is totally removed.
- Remove the compression hub and replace with the FloControl® device.
- Check patency by aspirating blood and immediately flush the catheter with heparinised saline. Close the FloControl® device by pushing the switch forward into the OFF position.
- Check the position of the catheter tip by X-ray and close incisions.
- Use the suture wing to provide temporary catheter fixation.
- When the catheter is not in use heparin lock according to hospital protocol.

Product related warnings and cautions

Retrograde tunnel technique :

Catheter

Do not suture directly around the catheter as this will result in damage. Avoid kinking the catheter as this will damage the catheter tubing.

Guide Wire

Never pull back or withdraw the guidewire through a needle. This can damage the wire on the needle bevel. The guide wire should advance without resistance. If resistance is felt do not persist stop and withdraw both the needle and guide wire simultaneously.

Cutting to length

If the catheter is cut to length it should be square cut and not bevelled. Inspect tip profile for suitability before use.

FloControl® ON / OFF device. Instructions for use

The flow through the catheter may be controlled by attaching the FloControl® ON / OFF device. When the switch is pushed forward into the "OFF" position, the fluid path way is closed and when it is moved back into the "ON" position, the fluid pathway is open.

Procedure for attaching or changing the FloControl® ON / OFF device

Place sterile field under end of the catheter.

- Thoroughly clean the catheter and hub.

- Protect the catheter tubing by wrapping gauze around the catheter before applying artery forceps or some form of clamping device.
- Cut catheter next to hub and discard.
- Remove the nut from the compression hub and thread over the end of the catheter.
- Push the catheter onto the nose cone and up to the base of the thread forcing the catheter guide to come out of the housing.
- Withdraw the catheter guide completely and screw the nut fully onto the Vyflow® device.
- Test the security of the catheter on the FloControl® device by holding the catheter tubing firmly and pulling the hub sharply.
- Attach the FloControl® ON / OFF device to the catheter hub, switch OFF and attach a Luer lock plug.
- Unclamp the catheter lumen and flush the line according to hospital protocol.

FloControl® related warnings and cautions

- When using an injection membrane attached to the Vygon FloControl® device, only use short blue or orange needles. Ensure that the FloControl® device is in the "ON" position prior to injecting or aspirating and do not insert the needle more than 8 mm.
- When the catheter is not in use for infusion or aspiration the FloControl® device must be switched "OFF" and a suitable Luer cap locked into the hub. As standard practice, the security of the Luer connections should be checked routinely. This is essential when lubricious substances such as intralipid are being used.

Important Cautions

The using physician should be familiar with and undertake all standard precautions to avoid problems or complications associated with the introduction and use of Seldinger central venous catheters. Regularly check the catheter and catheter hub to ensure that it is not subject to kinking or any undue force or stress. Check that the hub and all IV connections to it are secure and unobstructed.

Sterility guaranteed unless unit pack has been damaged or opened.

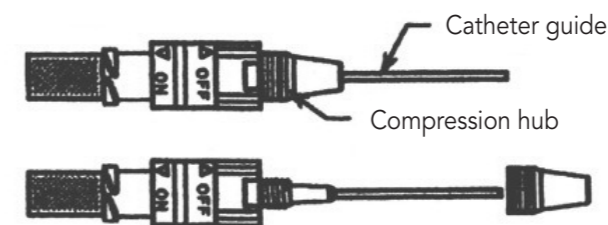
Re-use of this device may change its mechanical or biological features and may cause device failure, allergic reactions or bacterial infections.



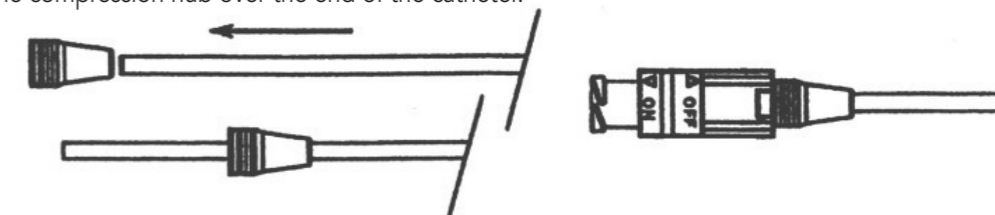
Laboratoires pharmaceutiques VYRON
95440 Ecouen - France

Procedure for attaching the FloControl® ON/OFF device

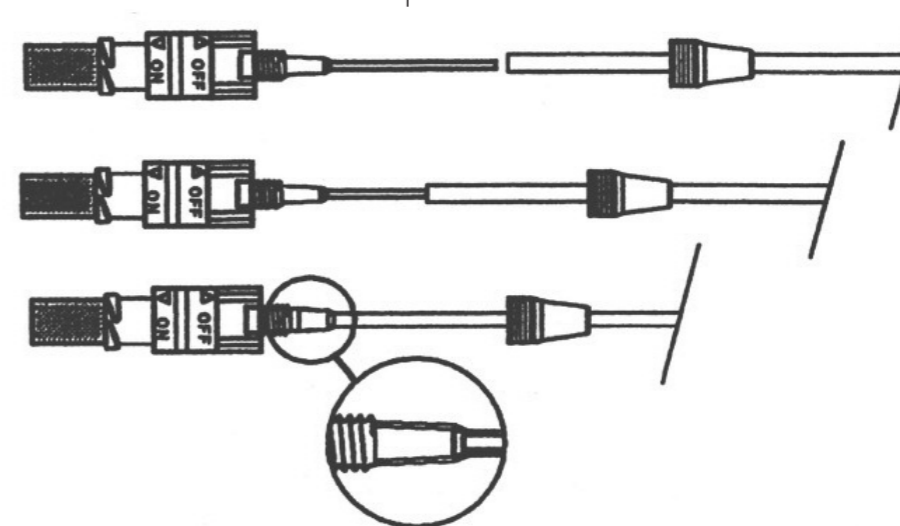
- 1 - Remove the compression hub from the FloControl® device.



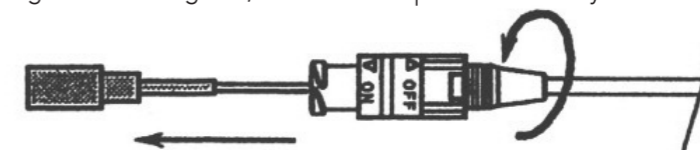
- 2 - Thread the compression hub over the end of the catheter.



- 3 - Push the catheter onto the nose cone and up to the base of the thread.



- 4 - Withdrawing the catheter guide, screw the compression hub fully onto the FloControl® device.



- 5 - Completely withdraw catheter guide and test attachment of catheter onto the FloControl® device.



LeaderCuff® (PUR) - Code 1227

Instructions d'utilisation

Lire attentivement la notice et les précautions d'emploi avant usage.

Description du produit

Le LeaderCuff Vygon est un cathéter mono-lumière, radio-opaque en Polyuréthane, avec manchon de velours sous-cutané, conçu pour l'introduction percutanée en veine jugulaire ou sous-clavière grâce à un Désilet à gaine pelable. Le raccord à ailettes monté sur le cathéter peut être enlevé pour réaliser une tunnellisation rétrograde puis remplacé par un dispositif Vyflow.

Procédure recommandée de mise en place

- Vérifier l'intégrité du conditionnement et la présence de tous les composants.
- La mise en place du cathéter et les manipulations ultérieures doivent se faire dans de strictes conditions d'asepsie.
- Désinfecter la peau, mettre en place des champs stériles et pratiquer une anesthésie locale au niveau du point de ponction et sur le site prévu pour le tunnel sous-cutané.
- Placer le patient en position de Trendelenbourg afin d'éviter une embolie gazeuse.
- Ponctionner le vaisseau choisi à l'aide de l'aiguille montée sur la seringue et confirmer la bonne localisation de l'aiguille par un reflux de sang veineux. Détacher la seringue.
- Redresser l'extrémité du guide en "J" à l'aide du redresseur avant de l'introduire dans l'embase de l'aiguille.
- Introduire doucement le guide au travers de l'aiguille jusqu'à la profondeur désirée.

N.B. l'ECG doit être surveillé afin de relever tout trouble du rythme cardiaque indiquant que le guide a été avancé trop loin.

- Maintenir le guide en place tout en retirant l'aiguille de ponction.
- Faire une petite incision au point d'insertion et de sortie cutané.
- Passer l'aiguille de tunnellisation dans le trajet sous-cutané en partant du point prévu d'émergence cutané du cathéter jusqu'au niveau de l'incision réalisée au point de ponction. Fixer le cathéter à l'extrémité proximale du tunnellisateur.
- Tirer le cathéter à travers le tunnel sous-cutané jusqu'à ce que le manchon pénètre sous la peau et se trouve à proximité du point d'émergence cutané.
- Purger le cathéter avec du sérum physiologique hépariné.
- Faire glisser l'ensemble gaine/dilatateur le long du guide jusqu'à ce que la gaine pénètre dans le vaisseau.
- Faire progresser la gaine dans la veine et retirer le dilatateur et le guide simultanément. Placer un doigt sur l'orifice de la gaine pour limiter les pertes de sang et/ou éviter une entrée d'air.
- Introduire le cathéter au travers de la gaine.
- Procéder délicatement au retrait partiel de la gaine, la peler jusqu'au niveau de la peau tout en maintenant le cathéter bien en place, tirer la gaine hors du vaisseau une nouvelle fois et répéter l'opération de pelage. Poursuivre la procédure jusqu'au retrait total de la gaine.
- Enlever l'embase à ailettes et monter le dispositif Vyflow.
- Vérifier la bonne position du cathéter par un reflux sanguin et purger immédiatement au sérum physiologique hépariné. Verrouiller le dispositif Vyflow en poussant le bouton vers l'avant en position OFF.
- Faire un contrôle radiologique pour vérifier l'emplacement de l'extrémité distale du cathéter. Suturez les deux incisions
- Fixer temporairement le cathéter avec l'ailette de fixation amovible. Lorsque les tissus se seront solidarisés avec le manchon sous-cutané de velours (environ deux semaines), l'ailette de fixation pourra être retirée.
- Lorsque le cathéter n'est pas relié à une perfusion, il est nécessaire d'y raccorder un bouchon Luer-lock à membrane et de prévoir un verrou d'héparine selon le protocole de l'hôpital.

Mises en garde

Cathéter

Ne pas suturer directement le tube cathéter car cela risquerait de l'endommager. De même, éviter toute plicature du cathéter. Veiller à une bonne maintenance de la partie externe du cathéter afin d'éviter plicatures et mouvements de l'embase qui pourraient endommager le tube.

Guide

Ne jamais tirer le guide vers l'arrière à travers l'aiguille ni le retirer de celle-ci. Ceci pourrait endommager le guide sur le biseau de l'aiguille. Le guide doit avancer sans résistance. Si une résistance est perçue, ne pas insister et retirer simultanément l'aiguille et le guide.

Mise à longueur du cathéter

S'il est nécessaire de recouper l'extrémité distale du cathéter, la section devra être droite (et non biseauté). Avant la mise en place du cathéter, inspecter soigneusement l'extrémité recoupée et s'assurer de sa conformité.

Dispositif FloControl® : instructions d'emploi

Le passage des solutés au travers du cathéter peut être contrôlé en adaptant le dispositif Vyflow ouvert/fermé. Quand le bouton est poussé vers l'avant en position "OFF", le circuit est fermé et lorsqu'on le fait basculer vers l'arrière en position "ON", le circuit est ouvert.

Mise en place du dispositif FloControl®

- Placer un champ stérile sous la partie proximale du cathéter et désinfecter soigneusement le cathéter et l'embase.
- Protéger le tube-cathéter en l'enveloppant d'une compresse avant de procéder au clamping du cathéter.
- Couper le cathéter à proximité immédiate de l'embase et jeter cette partie.
- Dévisser l'écrou de l'embase et l'enfiler sur le cathéter.
- Monter le cathéter sur le cône du dispositif Vyflow.
- Retirer le mandrin et visser l'écrou sur l'embase Vyflow.
- S'assurer de la bonne tenue du montage en exerçant quelques tractions.
- Déclamper le cathéter et purger selon le protocole de l'hôpital.

Mises en garde concernant le dispositif FloControl®

- En cas de raccordement d'un bouchon à membrane sur le dispositif Vyflow, il ne faut utiliser que des aiguilles courtes et de code couleur orange ou bleu. S'assurer avant toute injection ou aspiration que le dispositif Vyflow est en position "ON" et n'insérer que 8 mm maximum de longueur d'aiguille.
- Quand le cathéter n'est pas utilisé, le dispositif Vyflow doit être sur la position "OFF" et son extrémité proximale doit être obturée au moyen d'un bouchon Luer-lock. Les connexions Luer-lock doivent être inspectées régulièrement et notamment quand des solutions lipidiques telles que les intra-lipides sont administrées.

Mises en garde importantes

Le praticien doit être familier de la technique de Seldinger et prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter tout problème ou complications pouvant résulter de la mise en place et de l'utilisation de cathéters veineux centraux selon la technique de Seldinger. Les risques liés à l'introduction percutanée de cathéters sont les suivants : perforation de la paroi vasculaire, tamponnade cardiaque, hémorragies, lésions pleurales et médiastinales, embolie gazeuse, embolie du cathéter, lésions nerveuses, septicémie, bactériémie, thrombose, ponction artérielle accidentelle.

- Vérifier régulièrement le cathéter et son embase pour s'assurer qu'il n'est pas soumis à une plicature, à des forces exagérées ou à une traction trop forte. Vérifier que toutes les connexions I.V. et l'embase sont fonctionnelles et non-obstruées.
- Eviter tout contact du cathéter avec de l'acétone avec une substance alcoolisée, ce qui pourrait endommager le tube.

Vérifier l'intégrité du protecteur individuel de stérilité avant usage.

La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.

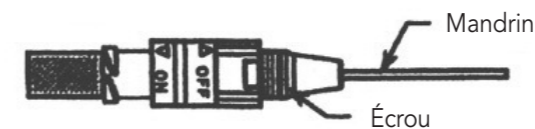
STERILE EO   LOT   CE 0459

VYGON

Laboratoires pharmaceutiques VYGON
95440 Ecouen - France

Mise en place du dispositif FloControl®

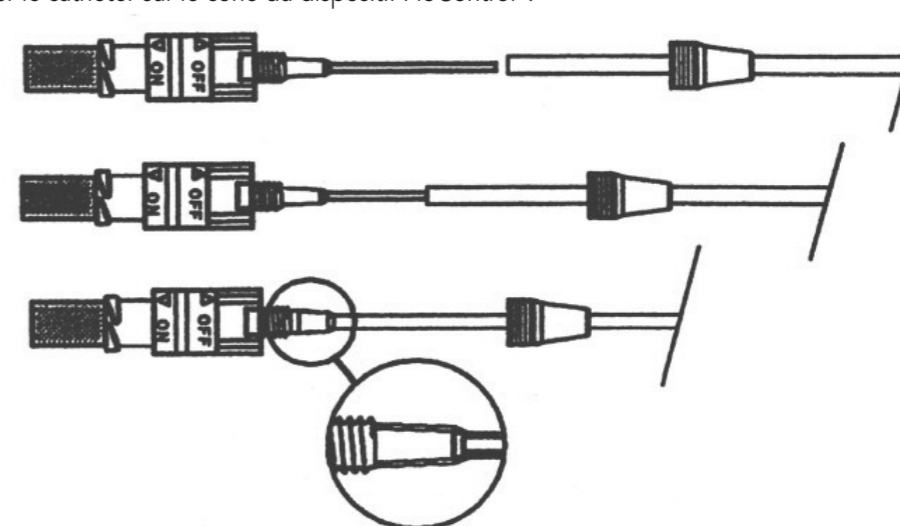
- Dévisser l'écrou de l'embase FloControl®.



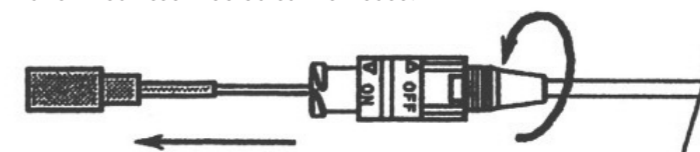
- Monter l'écrou sur le cathéter.



- Monter le cathéter sur le cône du dispositif FloControl®.



- Retirer le mandrin et visser l'écrou sur l'embase.



- Retirer complètement le mandrin et s'assurer de la bonne tenue du cathéter sur l'embase FloControl®.

